

⑫ 公開特許公報(A)

昭63-95041

⑬ Int.Cl.⁴
A 61 B 17/11

識別記号

庁内整理番号
6761-4C

⑭ 公開 昭和63年(1988)4月26日

審査請求 未請求 発明の数 1 (全5頁)

⑮ 発明の名称 医療用プレジエット

⑯ 特 願 昭61-240922

⑰ 出 願 昭61(1986)10月9日

⑱ 発 明 者	筏	義	人	京都府宇治市五ヶ庄広岡谷2-182
⑱ 発 明 者	玄	丞	然	京都府宇治市小倉町天王24-8
⑱ 発 明 者	清水	慶	彦	京都府宇治市木幡御蔵山39-676
⑱ 発 明 者	渡 部		智	京都府京都市左京区高野東開町1-7
⑱ 発 明 者	中 村	達	雄	京都府京都市左京区吉田中大路町33
⑱ 発 明 者	大 井	重	夫	京都府綾部市青野町西馬場下38の1
				グンゼ株式会社研究所内
⑱ 発 明 者	島 本	偉	志	京都府綾部市青野町西馬場下38の1
				グンゼ株式会社研究所内
⑰ 出 願 人	グンゼ株式会社			京都府綾部市青野町膳所1番地

最終頁に続く

明 細 書

1. 発明の名称

医療用プレジエット

2. 特許請求の範囲

1. 生体内分解吸収性の熱可塑性高分子を素材とする医療用プレジエット。

2. 生体内分解吸収性の熱可塑性高分子がポリグリコール酸であることを特徴とする特許請求の範囲第1項記載の医療用プレジエット。

3. 生体内分解吸収性の熱可塑性高分子がグリコール酸と乳酸の共重合体であることを特徴とする特許請求の範囲第1項記載の医療用プレジエット。

3. 発明の詳細な説明

(産業上の利用分野)

本発明は、縫合、吻合等の外科手術の際に体組織の断裂を防止する目的をもって適用されるプレジエットの提供に関する。

(従来技術)

近年、例えば気管、気管支外科の進歩により呼

吸気系の手術が積極的に行われるようになってきたが、広範な気管切除の際には特に吻合部にかかる張力が強く、力が集中するため縫合糸により当該部組織が断裂したり、それに伴う縫合不全、肉芽形成、気管瘻など重篤な合併症を誘発させる原因となっている。

また、他の外科的手術においても組織的に軟弱であったり、或は張力をかけて縫合されるような場合には前記と同じような問題を生じた。

従来、かかる問題を解消する手段として人体に無害な素材、例えば、テフロンから成るプレジエットが当て布として用いられ、これを当該部に当てた上から縫合、吻合等を行っていた。

しかしながら、かかる従来品によると、気管などのデリケートな部位の縫合においてはしばしば肉芽形成の原因となり、とりわけ膜様部に使用すると炎症により高率に内腔へこれが脱落し、周囲に肉芽を発生させる原因となるため窒息死亡を誘発することが知られている。

また、かかる素材は体内吸収性でないため機能

が不必要となってもいつまでも体内に残り、少なからず組織反応を起しつづけることになる。

(発明が解決しようとする問題点)

本発明は、かかる点、生体内分解性を有する高分子化合物より成るプレジエットを提供するもので、機能を果たした後体内に残り続けることがなく、また、生体親和性に優れるため、デリケートな部位への適用も可能である。

(問題を解決するための手段)

しかるに、その特徴とするところは、生体内分解吸収性の熱可塑性高分子であるポリグリコール酸、或はこれと乳酸との共重合体より成る合成高分子材料より成り、これのチップを溶融紡糸してマルチフィラメント系をつくり、これより得たランダムウェブから不織布を、或は編、織成した生地を複数枚重ね、これをニードルパンチングして不織布化したものを最終的に熱プレスして毛羽やほつれをなくし、最後に適当な大きさに小判状にカットして成るプレジエットであり、その形状を例示すると、第1図に示すごとく楕円形にカット

維を得ることができ、白色もしくはそれに近い色の場合、手術時の出血で赤く染まり判別しにくくなるが適当な色、例えば緑色や紫色に着色したプレジエットの場合は手術時も判別が容易で、手術を容易ならしめる利点を有する。

(作用)

本発明は、前記のように外科手術において縫合糸にかかる張力が体組織の断裂をきたす可能性がある場合、即ち、軟組織や薄い組織の縫合や広範な吻合の場合などに当て布として用いると、糸のみにかかっていた張力がプレジエットにより分散し、体組織を損傷する可能性を減ずると共に、縫合の確実性を増すものである。

更に、加水分解性であるので、補強材としての機能を果たした後徐々に体内に吸収され、異物として長く体内に留ることがなく、その吸収速度は、前述したようにポリマー組成や製造条件により任意にコントロールできる特徴を有する。

以下、その構成について例を挙げて説明する。

(実施例)

された切断片の中央寄りに2つの針穴(2)(3)をあけてプレジエット(1)を構成し、これの使用に際しては、第2図に示すごとく手術時に前記針穴(2)(3)に縫合糸(4)を通して用いるものである。

また、本発明を構成する素材として具体例を挙げるならば、生体親和性が大きく炎症反応も少ない、既に吸収性縫合糸として実績のあるポリグリコール酸やポリグラクチン910などの適用が可能で、吸収性において同等程度のものの組み合わせが共用上望ましい。しかしながら、非吸収性の縫合糸を用いる場合にもこれらのプレジエットの適用は可能である。

更に、強力や加水分解速度のコントロールは用いる素材、及びその組み合わせにより可能であるが糸の段階での延伸や熱処理条件あるいは不織布になったのちの熱プレス条件などによりコントロールすることができる。

また、紡糸前にポリマーチップに人体に無害な色素を含有させておき溶融紡糸により着色した織

[製造例]

フェノール10に対し、トリクロロフェノール7の割合で混合した溶媒中にて溶解し、これを190℃で3分間加熱した後30℃まで冷却して測定したときの粘度(η_{sp}/c)が1.5であるポリグリコール酸チップを245℃で溶融紡糸し、延伸して12フィラメントで35デニールの糸を得た。

これを106℃で3時間熱処理したのち筒編機によりチューブ状のニットとした。

このニットを4重に重ねたものをニードルパンチして編目がほとんどわからない程度の不織布とし、さらにこの不織布を100℃で5分間熱プレスして毛羽立ちやほつれを防止し、均斉且つ伸びを有する素材を構成した。

これを3mm×8mm大の小判状にカットし、中央寄りに2つの穴をうがってプレジエットとした。

[物性評価]

前記のようにして得たプレジエットをin-vitro

での加水分解性評価に供した。

これは第3図に示すようにプレジエットの針穴(3)に輪状に1号縫合糸(5)を挿通し、これに荷重(6)をかけていったときの抗張力を計測したものである。

37℃の生理食塩水中にそれぞれ3日、5日、7日、14日間と浸漬し、初期の抗張力と比較した結果を第1表に示す。

第1表

経時日 項目	0	3	5	7	14
抗張力(kgf)	1.61	1.57	1.59	1.15	0.28
保持率(%)	100	98	99	71	17

この結果によると、5日目まではほとんど初期と変らぬ抗張力を有しており7日目あたりから徐々に分解が始まり14日目でかなり弱くなっている。

大きく、加水分解下で1週間目まで強度を保持した。2週間目以降は急速に分解が進んだ。

気管吻合実験では、1例対照に用いたテフロンプレジエットが術後11日目に気管内に脱落、周囲に生じた肉芽により窒息死亡した。これを組織学的に検討すると、周囲に強い組織反応が生じ、気管軟骨一部溶解してテフロンプレジエットは結合織でencapselされ嚢膜状になることがわかった。ポリグリコール酸プレジエット例では吻合部の狭窄、プレジエットの脱落、糸のゆるみによる吻合不全をきたしたものはなかった。組織学的にはポリグリコール酸プレジエットでは術後1週間より材料繊維間に細胞が入り込み材料が軟化膨大し、吸収されてゆく。尚、分解過程における周囲への組織反応は少なく、3ヶ月後には分解吸収されていた。

(発明の効果)

本発明は、以上のように従来にない優れた特徴を有し、外科手術における縫合部補強用として極めて好適に適用可能なものである。

ことがわかるが目的とする実用上十分な機能である。

[実用評価]

前記により構成したプレジエットを体重7~15Kgの雄種成犬の頸部気管を第7、8気管軟骨間で横断し、中樞末梢両側に第4図に示すような方法、即ち、針(7)付き縫合糸(4)として4-0号のVicryl系(商品名)を用いて膜様部は全層縫合になるように1ヶ所、気管軟骨部は5ヶ所端々吻合し、第6図のように接合してその経過を観察した。

尚、図中(8)(9)は気管である。

これの吻合部状態をみるため術後1週、2週、4週、2ヶ月、3ヶ月、10ヶ月日に実験犬を屠殺し、材料の分解吸収速度、組織反応、吻合部における縫合糸のゆるみ、プレジエットの脱落の程度を観察した。尚、対照には市販のテフロンプレジエットを用いた。

その結果、材料の初期引張強度は4.0kgfとテフロンプレジエットの0.4kgfに比べて

特に、その素材としてはポリグリコール酸、及び、これと乳酸との共重合体を用いるものであり、その重合度、重合比率の調製により分解性のコントロールが可能なものである。

また、その製法においては、特に不織布として適用するのが好適であるが、ランダムウェブによる不織布化はその密度の均一化において均等でなく、この点、実施例で挙げたように、特に編、織成した生地を複数枚重ね、これをニードルパンチングして不織布化するのが均一な密度で、しかも編地においては適度な伸縮性を有するためこれの適用組織になじみやよく好適である。

4. 図面の簡単な説明

第1図は本発明のプレジエットを例示した斜視図。第2図は、その使用状態を例示した斜視図。第3図は抗張力評価を示した正面図。第5図は実施例における気管の吻合状態を示した正面図。第6図は第5図において気管を吻合した状態を示した正面図。

(1) --- プレジエット (2) (3)

---針穴 (4) ---縫合糸
(8) (9) ---気管

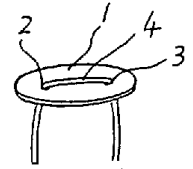
特許出願人

グンゼ株式会社

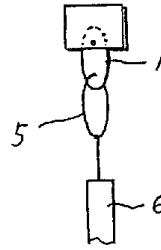
代表者 遠藤源太郎



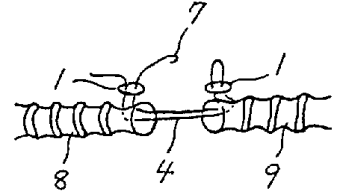
第1図



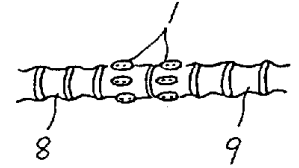
第2図



第3図



第4図



第5図

第1頁の続き

⑦発明者 西谷 光司 京都府綾部市青野町西馬場下38の1 グンゼ株式会社研究所内

手 続 補 正 書 (方式)

昭和62年2月 5 日

特 許 庁 長 官 殿



1. 事件の表示

昭和61年特許願第240922号

2. 発明の名称

医療用プロジェクト

3. 補正をする者

事件との関係 特許出願人

住 所 京都府綾部市青野町膳所1番地

氏 名 (133) グンゼ株式会社

代表者

遠藤源太郎



4. 補正命令の日付

昭和62年1月7日

(発送日昭和62年1月27日)

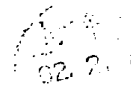
5. 補正の対象

明細書 図面の簡単な説明の欄

6. 補正の内容

次葉

(1) 明細書における図面の簡単な説明の項3～6行目に「第5図は実施例における気管の吻合状態を示した正面図。第6図は第5図において気管を吻合した状態を示した正面図。」とあるを「第4図は実施例における気管の吻合の一過程を示した正面図。第5図は気管吻合後の状態を示した正面図。」と訂正する。



DERWENT-ACC-NO: 1988-152623**DERWENT-WEEK:** 199313*COPYRIGHT 2010 DERWENT INFORMATION LTD*

TITLE: Pledget for medical use comprises
thermoplastic polymer decomposed
in and absorbed by living body

PATENT-ASSIGNEE: GUNZE KK[GNZE]**PRIORITY-DATA:** 1986JP-240922 (October 9, 1986)**PATENT-FAMILY:**

PUB-NO	PUB-DATE	LANGUAGE
JP 63095041 A	April 26, 1988	JA
JP 93018579 B	March 12, 1993	JA

APPLICATION-DATA:

PUB-NO	APPL- DESCRIPTOR	APPL-NO	APPL-DATE
JP 63095041A	N/A	1986JP- 240922	October 9, 1986
JP 93018579B	Based on	1986JP- 240922	October 9, 1986

INT-CL-CURRENT:

TYPE	IPC DATE
CIPP	A61B17/11 20060101

CIPS

A61L17/00 20060101

ABSTRACTED-PUB-NO: JP 63095041 A**BASIC-ABSTRACT:**

The polymer is decomposed and absorbed into living body, and thus high affinity to living body can be attained and no side effect or undesirable effect to living body arises. The polymer includes polyglycolic acid, copolymer of glycolic acid and lactic acid, etc.

The chips of the polymer are melt-spun to give multifilament, random web obtd. from the multifilament is made into nonwoven fabric or woven or knitted fabric. The fabrics are piled and needle-punched, followed by pressing under heating and finally the resultant is cut into desirable size, from which pledget is obtd.

TITLE-TERMS: PLEDGET MEDICAL COMPRISE
THERMOPLASTIC POLYMER DECOMPOSE
ABSORB LIVE BODY

DERWENT-CLASS: A23 A96 B07 F07 P31 P34

CPI-CODES: A05-E02; A12-S05F; A12-S05G; A12-S05H; A12-V02; B04-C03D; B11-C04; F02-A03A; F02-B02; F02-C01; F04-E04;

CHEMICAL-CODES: Chemical Indexing M1 *01*
Fragmentation Code H401 H481 J0
J014 J171 J2 J273 M280 M311 M312
M323 M331 M340 M342 M349 M381
M393 M423 M424 M510 M520 M530
M540 M740 M781 R041 V743 Specific
Compounds R04443 Registry Numbers
127

Chemical Indexing M6 *02*
Fragmentation Code R410 Registry
Numbers 127

POLYMER-MULTIPUNCH-CODES-AND-KEY-SERIALS:

Key Serials: 0013 0231 1291 1845 1847 2458
2476 2486 2528 2541 2606 2675
2768 2820 2821 3228

Multipunch Codes: 028 034 04- 143 144 175 195 27&
30& 32& 393 437 454 455 481 483
52& 525 541 544 62- 643 645 664
665 667 688 726

SECONDARY-ACC-NO:

CPI Secondary Accession Numbers: 1988-068327

Non-CPI Secondary Accession Numbers: 1988-116443